

**PCT**  
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
 Internationales Büro  
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



<b>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> :</b> <b>A61M 1/02</b>	<b>A1</b>	<b>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:</b> <b>WO 00/62840</b>  <b>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:</b> 26. Oktober 2000 (26.10.00)
<b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b> PCT/DE00/01258  <b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b> 20. April 2000 (20.04.00)  <b>(30) Prioritätsdaten:</b> 299 06 812.9 20. April 1999 (20.04.99) DE  <b>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):</b> HEIM MEDIZINTECHNIK GMBH [DE/DE]; Am Wiesenbusch 2, D-45966 Gladbeck (DE).  <b>(72) Erfinder; und</b> <b>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US):</b> HEIM, Gerd [DE/DE]; Heim Medizintechnik GmbH, Am Wiesenbusch 2, D-45966 Gladbeck (DE).  <b>(74) Anwalt:</b> RÖTHER, Peter; Vor dem Tore 16a, D-47279 Duisburg (DE).		<b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  <b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>

**(54) Title:** DEVICE FOR SEPARATING BLOOD INTO INDIVIDUAL COMPONENTS AND/OR GROUPS OF SAID COMPONENTS

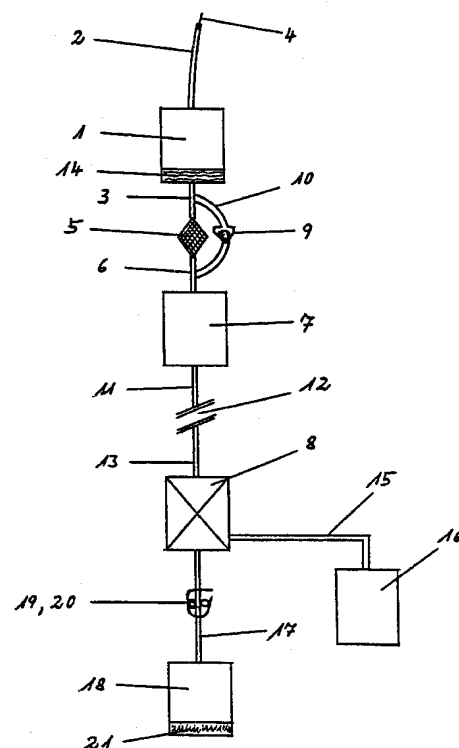
**(54) Bezeichnung:** VORRICHTUNG ZUM AUFTRENNEN VON BLUT IN EINZELNE UND/ODER GRUPPEN SEINER BESTANDTEILE

**(57) Abstract**

The invention relates to a device for separating blood into individual components and/or groups of said components consisting of a sterilised, sealed system. Said system comprises a collecting container, whose feed line is provided with connection elements which can be coupled to one or more blood vessels of a donor and whose outgoing line is connected to a filter assembly (8) which comprises an inlet chamber (27) and an outlet chamber (30). A drain line is attached to each of said chambers. A receptacle (16) for blood plasma is connected to the drain line (15) of the outlet chamber (30) and a receptacle (18) for the cellular blood components is connected to the drain line (17) of the inlet chamber. The conduit (17) between the filter assembly (8) and the receptacle (18) for the cellular blood components has a device (20) for generating a reflux in the filter assembly (8).

**(57) Zusammenfassung**

Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in Form eines sterilisierten geschlossenen Systems mit einem Sammelbehälter, dessen Zuleitung mit einem oder mehreren Blutgefäßen eines Spenders koppelbaren Verbindungselement versehen und dessen Ableitung mit einer Filteranordnung (8) mit einer Einlass- (27) und einer Auslasskammer (30) verbunden ist, an die jeweils eine Ablaufleitung angeschlossen ist, und mit einem mit der Ablaufleitung (15) der Auslasskammer (30) verbundenen Aufnahmebehälter für Blutplasma (16) sowie mit einem mit der Ablaufleitung (17) der Einlasskammer verbundenen Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes (18), wobei der Leitungsweg (17) zwischen Filteranordnung (8) und Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes (18) eine Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus (20) in der Filteranordnung (8) aufweist.



### **LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

## Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile

---

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile gemäß den Merkmalen des Oberbegriffs des Schutzanspruchs 1.

Eine solche Vorrichtung ist in der druckschriftlichen Veröffentlichung "Hämatologie, Bd. 1, Aktueller Stand der Eigenbluttransfusion, Sympomed-Verlag, München 1992, S. 108 bis 113" beschrieben, die dazu dienen soll, Eigenblut von zu operierenden Spendern vor der Operation abzunehmen und in seine Bestandteile zu zerlegen, um das erhaltene Erythrozytenkonzentrat zunächst aufbewahren und während und/oder nach der Operation dem Spender zuführen zu können, ohne daß das Blut zwischenzeitlich in einer Zentrifuge behandelt werden muß und vor, während und/oder nach dieser Behandlung die Gefahr besteht, daß das Blut oder einer seiner Bestandteile mit Luft und damit auch mit Keimen in Berührung kommt. Innerhalb der vorstehend angegebenen Beschreibung wird u.a. auch erwähnt, daß es auf die richtige Anordnung der in Form von Beuteln vorliegenden Behälter ankommt, um so über den transmembranösen Filtrationsdruck die erzielte Plasmamenge zu bestimmen. Es fehlt allerdings jeder Hinweis darauf, daß - wie zwischenzeitliche Praxistests ergeben haben - bei einer Vorrichtung der in Rede stehenden Art die gegenseitige Anordnung der Behälter keineswegs nur eine Variation der erzeugten Plasmamenge bedingt, sondern allenfalls in eng begrenzten Anordnungsbereichen überhaupt eine akzeptable Auftrennung von Blut in seine Bestandteile gestattet. In keinem Falle offenbart diese Beschreibung eine Möglichkeit, die vorgenannte Vorrichtung auch im täglichen Routinebetrieb, beispiels-

weise bei Blutspendeaktionen des Deutschen Roten Kreuzes zur Gewinnung von Fremdblutkonserven, ohne erheblichen Aufwand zum Einrichten der Vorrichtung zu benutzen, um auch in den vorgenannten Fällen auf die risikobehaftete und arbeitsintensive Nachbehandlung der Blutkonserven mittels Zentrifuge verzichten zu können.

Darüber hinaus erwähnt die obengenannte Beschreibung zwar auch die Möglichkeit, Leukozyten abtrennen zu können, führt dies aber ebenfalls nicht durch, obwohl sich eine solche Abtrennung zwischenzeitlich als durchaus wünschenswert ergeben hat.

Aus den vorgenannten Gründen liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, mit der in einem sterilisierten geschlossenen System eine möglichst weitgehende Auftrennung von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile durchführbar ist, wobei die erforderlichen Druckverhältnisse innerhalb der Vorrichtung auf einfache und reproduzierbare Weise einstellbar sind.

Die Erfindung löst diese Aufgabe mit Hilfe der Gesamtheit der Merkmale des Patentanspruchs 1.

Dabei erweist es sich als besonders vorteilhaft, daß die Filteranordnung ein mit einer blutverträglichen Flüssigkeit durchtränkter Hohlfaserfilter bekannter Art ist, wobei die Gesamtheit der Innenbereiche der Hohlfasern die Einlaßkammer und die Gesamtheit der Außenbereiche der Hohlfasern die Auslaßkammer ausbildet, daß im Leitungsweg zwischen Sammelbehälter und Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes ein Leukozytendepletionsfilter ebenfalls bekannter Art angeordnet ist und daß der Leitungsweg zwischen Filteranordnung und Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes eine Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus in der Filteranordnung aufweist, weil eine solche Vorrichtung gestattet, einerseits eine eindeutige Trennung von Blutplasma und zellulären Bestandteilen des Blutes sicherzustellen, wobei der durchtränkte Hohlfaserfilter zunächst die gewünschte Filterfunktion garantiert und die Ein-

richtung zur Erzeugung eines Rückstaus in der Filteranordnung entweder eine einmalige Festeinstellung für eine ganze Serie von Blutaufnahmen oder von Fall zu Fall zumindest ein einfaches Nachjustieren von Hand ermöglicht, und andererseits aus der Gesamtheit der zellulären Bestandteile des Blutes in jedem Fall auch noch die Leukozyten gesondert zu separieren.

Vorteilhafte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Gegenstandes des Patentanspruchs 1 werden durch den Inhalt der Unteransprüche 2 bis 34 offenbart.

Ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist in der Zeichnung dargestellt.

Es zeigen:

Fig. 1: Ansicht einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in schematischer Darstellung.

Fig. 2: Ansicht einer anderen Ausführungsform einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in schematischer Darstellung.

Fig. 3: Ansicht einer weiteren Ausführungsform einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in schematischer Darstellung.

Fig. 4: Ansicht einer vierten Ausführungsform einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in schematischer Darstellung.

Fig. 5: Aufsicht auf den Querschnitt durch einen Hohlfaserfilter in schematischer Darstellung.

Fig. 6: Schematische isometrische Darstellung einer unveränderlichen Haltevorrichtung für vorgegebene Positionen einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile

Die Fig. 1 zeigt die Ansicht einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in schematischer Darstellung, die zunächst aus einem hier - aber nicht zwangsläufig - als beutelartiger Hohlkörper aus Kunststoff-Folie bekannter Art vorausgesetzten Sammelbehälter 1 besteht, der eine luft- und keimdicht mit ihm verbundene Zuleitung 2 und eine ebensolche Ableitung 3 aufweist, von denen - wie auch für alle weiteren noch zu beschreibenden Verbindungsleitungen - ohne Beschränkung der Allgemeinheit vorausgesetzt ist, daß sie schlauchartige Verbindungselemente aus elastischem Kunststoffmaterial bekannter Art sind. Die Zuleitung 2 trägt an ihrem dem Sammelbehälter 1 abgewandten Ende ein mit einem oder mehreren Blutgefäßen eines Spenders koppelbares Verbindungselement 4, von dem hier - aber nicht zwingend - angenommen ist, daß es sich dabei um eine Kanüle herkömmlicher Art handelt. Die Ableitung 3 führt zu einem Leukozytendepletionsfilter 5 bekannter Art, mit dem sie ebenfalls luft- und keimdicht verbunden ist, was gleichermaßen für ihre Verlängerung 6 gilt, die im vorliegenden - aber nicht zwangsläufigen - Fall zu einem Transferbehälter 7 führt, mit dem sie ebenfalls luft- und keimfrei verbunden ist und von dem ohne Beschränkung der Allgemeinheit vorausgesetzt wird, das sein materieller Aufbau demjenigen des Sammelbehälters 1 entspricht, was im weiteren auch bezüglich aller noch folgenden Behälter gelten soll.

Die Anordnung des Leukozytendepletionsfilters 5 an der gezeigten Stelle ist nicht zwingend vorgegeben, weist jedoch den Vorteil auf, daß die nachgeschaltete und im folgenden noch im Detail diskutierte Filteranordnung 8 weniger belastet wird und daher eine schnellere Auftrennung zwischen Blutplasma und verbliebenen zellularen Bestandteilen des Blutes ermöglicht. Parallel zum Leukozytendepletionsfilter 5 ist hier zwischen Ableitung 3 und deren Verlängerung 6 - allerdings nicht zwangsläufig

- eine mit einem Rückschlagventil 9 versehene Bypass-Leitung 10 angeordnet, wobei das Rückschlagventil 9 so angeordnet ist, daß es in der normalen Fließrichtung des Blutes durch den Leukozytendepletionsfilter 5 entgegengesetzten Richtung öffnet. Diese Anordnung gestattet es beispielsweise, den Transferbehälter 7 ohne Aufwirbeln der im Leukozytendepletionsfilter 5 abgelagerten Leukozyten zu entlüften oder auch nach dem Abtrennen des Sammelbehälters 1 auf einfache Weise eine Probe zu entnehmen. Der Transferbehälter 7 muß ebenfalls nicht zwingend in der in Rede stehenden Vorrichtung angeordnet sein, bringt jedoch in bestimmten Fällen den Vorteil mit sich, daß die Blutentnahme und die Auftrennung des Blutes in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile mittels einer zeitweisen Zwischenlagerung den jeweiligen Arbeitsabläufen flexibel angepaßt werden kann.

Der Transferbehälter 7 ist über eine Verbindungsleitung 11 luft- und keimdicht mit einem Teil einer sterilen Kupplungsvorrichtung 12 bekannter Art, beispielsweise einer SCD-Anordnung, verbunden, der ein entsprechendes Gegenstück gegenübersteht, das über eine Verbindungsleitung 13 luft- und keimdicht mit einer Filteranordnung 8 verbunden ist. Die Filteranordnung 8 besteht - was in der schematischen Darstellung nicht explizit gezeigt ist - aus einem mit einer blutverträglichen Flüssigkeit, beispielsweise physiologischer Kochsalzlösung oder einer Stabilisatorlösung 14 bekannter Art, wie sie üblicherweise bereits vor der Sterilisation der vorliegenden Vorrichtung in vorgegebener Menge in den Sammelbehälter 1 eingebracht wird, durchtränkten Hohlfaserfilter, beispielsweise einem solchen aus dem Material Akzo-Nobel Micro PES TF7, wobei die Gesamtheit der Innenbereiche der Hohlfasern eine Einlaßkammer und die Gesamtheit der Außenbereiche der Hohlfasern eine Auslaßkammer ausbilden. Die Auslaßkammer ist dann über eine luft- und keimdicht mit ihr verbundene Ablaufleitung 15 mit einem Aufnahmebehälter für Blutplasma 16 verbunden, der ebenfalls luft- und keimdicht an die Ablaufleitung 15 anschließt; die Einlaßkammer ist ihrerseits über eine Ablaufleitung 17 mit einem Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes 18 verbunden, wobei selbstverständlich auch hier alle Verbindungsstellen luft- und keim-

dicht ausgeführt sind. Die sterile Kupplungsvorrichtung 12 kann selbstverständlich sowohl bereits während der Blutaufnahme verriegelt sein als auch bei Bedarf erst zu einem späteren Zeitpunkt verriegelt werden.

Die Ablaufleitung 17 ist außerdem mit einer einstellbaren Klemmvorrichtung 19 versehen, von der hier - aber nicht zwangsläufig - angenommen ist, daß es sich um eine Rollklemme bekannter Art handelt. Diese Rollklemme dient als Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus 20 in der Filteranordnung 8, mit der auf einfache Weise deren einwandfreie Funktion gesteuert wird. Eine solche Einrichtung 20 kann selbstverständlich auch durch jede andere gleichwirkende Maßnahme verwirklicht werden, beispielsweise durch eine Anordnung des Leukozytendepletionsfilters 5 in der Ablaufleitung 17, gegebenenfalls in Verbindung mit einer Anordnung aller Behälter 1, 7, 16, 18 und Filtereinrichtungen 5, 6 in vorgegebenen gegenseitigen senkrechten Abständen.

Der Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes 18 wird im übrigen üblicherweise bereits vor der Sterilisation der vorliegenden Vorrichtung mit einer vorgegebenen Menge einer Additivlösung 21 bekannter Art vorgefüllt, die bei Verwendung eines Transferbehälters 7 allerdings auch bereits in diesen eingefüllt sein kann, und zwar sowohl zusätzlich als auch statt dessen.

Die Fig. 2 zeigt eine Ausführungsform einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in schematischer Darstellung, bei der im Gegensatz zum Gegenstand der Fig. 1 sowohl auf den Transferbehälter 7 als auch auf die sterile Kupplungsvorrichtung 12 verzichtet worden ist. Dies führt zwar zu einer Einschränkung der Anpassung an die jeweiligen Arbeitsabläufe, vereinfacht aber andererseits den Gesamtaufbau und die Handhabbarkeit der vorliegenden Anordnung.



Die Fig. 3 stellt in schematischer Darstellung eine Ausführungsform einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile dar, bei der gegenüber den Gegenständen der Fig. 1 und 2 der Leukozytendepletionsfilter 5 einschließlich der Bypass-Leitung 10 mit dem Rückschlagventil 9 aus der Stellung zwischen Sammelbehälter 1 und Filteranordnung 8 in eine Stellung zwischen Filteranordnung 8 und Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes 18 in die Ablaufleitung der Einlaßkammer 17 umgeordnet ist, wobei er gleichzeitig die einstellbare Klemmvorrichtung 19 als Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus 20 ersetzt - jedenfalls dann, wenn gleichzeitig fest vorgegebene senkrechte Abstände zwischen Filteranordnung 8, Aufnahmebehälter für Blutplasma 16, Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes 18 und Leukozytendepletionsfilter 5 eingehalten werden, beispielsweise mittels einer - hier nicht im Detail dargestellten, da dem Fachmann bekannten - unveränderlichen Haltevorrichtung in Form eines starren Gestells oder Gerüsts. Außerdem ist der Transferbehälter 7 nicht mehr vor, sondern hinter der Filteranordnung 8 in der Ablaufleitung der Einlaßkammer 17 für die zellulären Bestandteile des Blutes angeordnet und die sterile Kupplungsvorrichtung 12 zwischen Transferbehälter 7 und Leukozytendepletionsfilter 5 ebenfalls in der Ablaufleitung der Einlaßkammer 17. Damit wird zwar auf die Möglichkeit verzichtet, die Filteranordnung 8 zu entlasten und einen größeren Durchsatz von leukozytenfreiem Blut zu erzielen, dafür jedoch, wenn dies beispielsweise aus räumlichen Gründen vorteilhaft erscheint, die Installation einer speziellen Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus 20 eingespart, da deren Funktion gemäß vorstehender Ausführungen von dem Leukozytendepletionsfilter 5 selbst wahrgenommen werden kann, und außerdem der Vorteil gegeben ist, daß die Abtrennung der Leukozyten aus den zellulären Bestandteilen des Blutes zeitlich unabhängig von der Abtrennung des Blutplasmas aus dem ursprünglich gewonnenen Blut erfolgen kann.

Selbstverständlich schließt dies nicht aus, vor oder hinter dem Leukozytendepletionsfilter 5 eine zusätzliche einstellbare Klemmvorrichtung 19, beispielsweise in Form einer Rollklemme

bekannter Art, als weitere Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus 20 anzunordnen.

Die Fig. 4 zeigt dagegen die Ansicht einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in schematischer Darstellung, bei der gegenüber dem Gegenstand der Fig. 3 sowohl auf den Transferbehälter 7 als auch auf die sterile Kupplungsvorrichtung 12 verzichtet worden ist. Dies schränkt zwar ebenfalls - wie bereits beim Gegenstand der Fig. 2 - die flexible Anpassung der Vorrichtung an die erforderlichen Arbeitsabläufe ein, vereinfacht dafür aber ebenso den Gesamtaufbau und die Handhabbarkeit der vorliegenden Anordnung.

Die Fig. 5 zeigt eine Aufsicht auf den Querschnitt durch einen Hohlfilter 22 in schematischer Darstellung, der aus einer Vielzahl von in einem festen Gehäuse 23 in Flußrichtung des Blutes angeordneten Hohlfasern 24 besteht, die an ihrem in Flußrichtung des Blutes unteren Ende mit ihren Außenwänden flüssigkeitsdicht in den Öffnungen einer Lochplatte 25 verklebt sind, so daß ihre Innenbereiche 26 insgesamt eine sich bis in den unteren Teil des Gehäuses 23 erstreckende Einlaßkammer 27 und die Gesamtheit ihrer Außenbereiche 28 eine an die Außenwand 29 des Gehäuses 23 reichende Auslaßkammer 30 ausbilden, an die in bekannter, luft- und keimdichter Weise Leitungen 13, 15, 17 anschließbar sind.

Die Fig. 6 zeigt die schematische isometrische Darstellung einer unveränderlichen Haltevorrichtung 31 für vorgegebene Positionen einer Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile, die im vorliegenden Fall aus einem starren Gestell 32 mit relativ zu diesem lokal fixierten Halteelementen 33 in Form von Haken vorgegebener Form und Länge besteht, so daß die an diesen in vorgegebener Anordnung, die beispielsweise durch am Gestell angebrachte Symbole charakterisierbar ist, anbringbaren Elemente der in Rede stehenden Vorrichtung, beispielsweise Sammelbehälter 1, Filteranordnung 8, Aufnahmebehälter für Blutplasma 16, Leukozytendepletionsfilter 5 und Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile

des Blutes 18, sich relativ zum Gestell 32 stets an gleichem Ort und in vorgegebenen senkrechten Abständen zueinander befinden und so auch stets einen einmal vorgegebenen Rückstau in der Filteranordnung 8 erzeugen. Damit ist dann eine eindeutige Funktionsweise der gesamten vorliegenden Vorrichtung sichergestellt. Die Haltevorrichtung 31 bzw. das Gestell 32 kann dabei selbstverständlich jede geeignete und dem Fachmann geläufige Form aufweisen und darüber hinaus auch transportierbar und zu diesem Zweck zusammenlegbar sein, solange sie im Betriebsfall unveränderlich bleibt.

Das vorliegende Patentbegehren bezieht sich selbstverständlich nicht allein auf die explizit dargestellten und beschriebenen Ausführungsbeispiele, sondern auf alle denkbaren Ausführungsformen einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, die von dem Schutzzumfang des Patentanspruchs 1 der vorliegenden Patentanmeldung erfaßt werden.

**Bezugszeichenliste**

---

1	Sammelbehälter
2	Zuleitung
3	Ableitung
4	Verbindungselement/Kanüle
5	Leukozytendepletionsfilter
6	Verlängerung der Ableitung
7	Transferbehälter
8	Filteranordnung
9	Rückschlagventil
10	Bypass-Leitung
11, 13	Verbindungsleitungen
12	sterile Kupplungsvorrichtung
14	Stabilisatorlösung
15	Ablaufleitung der Auslaßkammer
16	Aufnahmebehälter für Blutplasma
17	Ablaufleitung der Einlaßkammer
18	Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes
19	einstellbare Klemmvorrichtung/Rollklemme
20	Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus
21	Additivlösung
22	Hohlfaserfilter
23	Gehäuse
24	Hohlfasern
25	Lochplatte
26	Innenbereiche
27	Einlaßkammer
28	Außenbereiche
29	Außenwand
30	Auslaßkammer
31	unveränderliche Haltevorrichtung
32	Gestell
33	Halteelemente (Haken)

---

**Patentansprüche:**

---

1. Vorrichtung zum Auftrennen von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in Form eines sterilisierten geschlossenen Systems aus einem mit einer Zuleitung und einer Ableitung versehenen Sammelbehälter, dessen Zuleitung an ihrem dem Sammelbehälter abgewandten Ende mit einem mit einem oder mehreren Blutgefäßen eines Spenders koppelbaren Verbindungselement versehen ist, einer an dem dem Sammelbehälter abgewandten Ende der Ableitung mit dieser verbundenen Filteranordnung mit einer Einlaß- und einer Auslaßkammer, an die jeweils eine Ablaufleitung angeschlossen ist, einem mit dem der Filteranordnung abgekehrten Ende der Ablaufleitung der Auslaßkammer verbundenen Aufnahmebehälter für Blutplasma sowie einem mit dem der Filteranordnung abgekehrten Ende der Ablaufleitung der Einlaßkammer verbundenen Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes, dadurch gekennzeichnet, daß die Filteranordnung (8) ein mit einer blutverträglichen Flüssigkeit durchtränkter Hohlfilter (22) bekannter Art ist, wobei die Gesamtheit der Innenbereiche (26) der Hohlfasern (24) die Einlaßkammer (27) und die Gesamtheit der Außenbereiche (28) der Hohlfasern (24) die Auslaßkammer (30) ausbildet, daß im Leitungsweg (3,6,11,13,15) zwischen Sammelbehälter (1) und Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des

Blutes (18) ein Leukozytendepletionsfilter (5) ebenfalls bekannter Art angeordnet ist und  
daß der Leitungsweg (17) zwischen Filteranordnung (8) und Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes (18) eine Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus (20) in der Filteranordnung (8) aufweist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß das mit einem oder mehreren Blutgefäßen eines Spenders koppelbare Verbindungselement (4) eine Kanüle herkömmlicher Art ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Sammelbehälter (1) sowie die Aufnahmebehälter für Blutplasma und zelluläre Bestandteile des Blutes (16,18) beutelartige Hohlkörper aus elastischer Kunststoff-Folie bekannter Art und die Zu-, Ab- und Ablaufleitungen (2,3,6,11,13,15,17) schlauchartige Verbindungselemente aus ebenfalls elastischem Kunststoffmaterial bekannter Art sind, wobei die Behälter (1,7,16,18) und die Leitungen (2,3,6,11,13,15,17) miteinander luft- und keimdicht verschweißt oder mittels aufbrechbarer Ports und Steckverbindungen ebenfalls bekannter Art keimfrei und luftdicht verbindbar sind.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Filteranordnung (8) und der Leukozytendepletionsfilter (5) luftdicht und keimfrei mit ihren zu- und abführenden Leitungen (3,6,13,15,17) verbunden sind.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die blutverträgliche Flüssigkeit physiologische Kochsalzlösung ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die blutverträgliche Flüssigkeit eine Stabilisatorlösung (14) bekannter Art ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Sammelbehälter (1) mindestens im Startzeitpunkt der Blutaufnahme eine vorgegebene Menge einer Stabilisatorflüssigkeit (14) bekannter Art enthält.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Stabilisatorlösung (14), mit der der Hohlfaserfilter (22) durchtränkt ist, dieselbe ist, die der Sammelbehälter (1) enthält.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Leukozytendepletionsfilter (5) in der Ableitung (3) des Sammelbehälters (1) zur Filteranordnung (8) angeordnet ist.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß als Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus (20) in der Filteranordnung (8) an der Ablaufleitung (17) von deren Einlaßkammer (27) zum Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes (18) eine einstellbare Klemmvorrichtung (19) angeordnet ist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die einstellbare Klemmvorrichtung (19) eine Rollklemme bekannter Art ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet,

daß in der Verbindungsleitung (6,11,13) zwischen Leukozytendepletionsfilter (5) und Filteranordnung (8) ein zusätzlicher Transferbehälter (7) angeordnet ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Transferbehälter (7) ein beutelartiger Hohlkörper aus elastischer Kunststoff-Folie bekannter Art ist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsleitung (11,13) zwischen Transferbehälter (7) und Filteranordnung (8) eine Unterbrechung aufweist, die mittels einer sterilen Kupplungsvorrichtung (12) bekannter Art überbrückbar ist.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Leukozytendepletionsfilter (5) in der Ablaufleitung (17) der Einlaßkammer (27) der Filteranordnung (8) zum Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes (18) angeordnet ist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Leukozytendepletionsfilter (5) gleichzeitig die Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus (20) in der Filteranordnung (8) ausbildet.
17. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Leukozytendepletionsfilter (5) in Verbindung mit einer vorgegebenen Anordnung der senkrechten Abstände zwischen Sammelbehälter (1), Filteranordnung (8), Leukozytendepletionsfilter (5), Aufnahmebehälter für Blutplasma (16) und Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes (18) die Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus (20) in der Filteranordnung (8) ausbildet.



18. Vorrichtung nach Anspruch 17,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die vorgegebene Anordnung der senkrechten Abstände  
mittels einer wiederverwendbaren und zumindest während der  
Blutaufnahme unveränderlichen Haltevorrichtung (31) mit  
definiert angeordneten Halteelementen (33) für die Behäl-  
ter (1,7,16,18) und Filtereinrichtungen (5,8) festlegbar  
ist.
19. Vorrichtung nach Anspruch 18,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Haltevorrichtung (31) transportabel ist.
20. Vorrichtung nach Anspruch 18 oder 19,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Haltevorrichtung (31) für Transportzwecke zusam-  
menlegbar ist.
21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 20,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Halteelemente (33) Kennzeichnungen für die eindeu-  
tige Zuordnung der einzelnen Behälter (1,7,16,18) und Fil-  
tereinrichtungen (5,6) aufweisen.
22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 21,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Halteelemente (33) eine haken- und/oder ga-  
belartige Gestalt aufweisen.
23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 22,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Haltevorrichtung (31) eine rahmenartige Ausbildung  
aufweist.
24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 22,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Haltevorrichtung (31) eine baumartige Ausbildung  
aufweist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß in der Verbindungsleitung (17) zwischen Filteranordnung (8) und Leukozytendepletionsfilter (5) ein zusätzlicher Transferbehälter (7) angeordnet ist.
26. Vorrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß der Transferbehälter (7) während der Blutaufnahme mit vorgegebenen senkrechten Abständen zur Filteranordnung (8) einerseits und zum Leukozytendepletionsfilter (5) andererseits angeordnet ist.
27. Vorrichtung nach Anspruch 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet, daß der Transferbehälter (7) ein beutelartiger Hohlkörper aus elastischer Kunststoff-Folie bekannter Art ist.
28. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 25 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsleitung (17) zwischen Transferbehälter (7) und Leukozytendepletionsfilter (5) eine Unterbrechung aufweist, die mittels einer sterilen Kupplungsvorrichtung (12) bekannter Art überbrückbar ist.
29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß am Leitungsweg (17) von der Filteranordnung (8) zum Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes (18) eine einstellbare Klemmvorrichtung (19) als weitere Einrichtung zur Erzeugung eines Rückstaus (20) in der Filteranordnung (8) angeordnet ist.
30. Vorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß die einstellbare Klemmvorrichtung (19) eine Rollklemme bekannter Art ist.

31. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß parallel zum Leukozytendepletionsfilter (5) eine Bypass-Leitung (10) mit einem Rückschlagventil (9) angeordnet ist, wobei das Rückschlagventil (9) entgegen der für die Aufnahme und Auftrennung des Blutes vorgesehenen Fließrichtung durch den Leukozytendepletionsfilter (5) öffnet.
32. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß parallel zur Filteranordnung (8) eine Bypass-Leitung (10) mit einem Rückschlagventil (9) angeordnet ist, wobei das Rückschlagventil (9) entgegen der für die Aufnahme und Auftrennung des Blutes vorgesehenen Fließrichtung durch die Filteranordnung (8) öffnet.
33. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes (18) mit einem luft- und keimdicht abtrennbaren Entlüftungsbehälter versehen ist.
34. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes (18) eine Vorfüllung mit einer vorgegebenen Menge einer Additivlösung (21) bekannter Art aufweist.

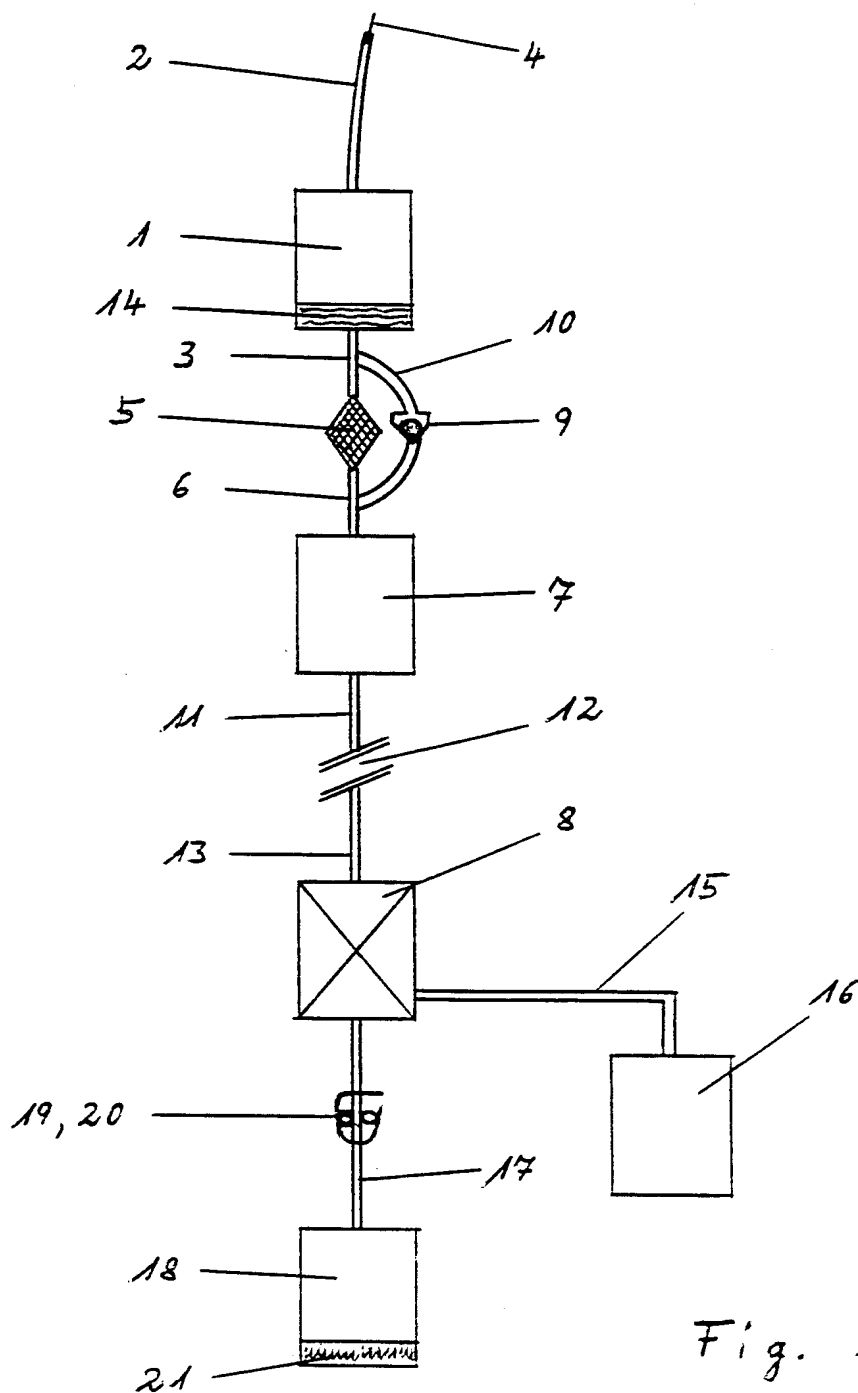


Fig. 1

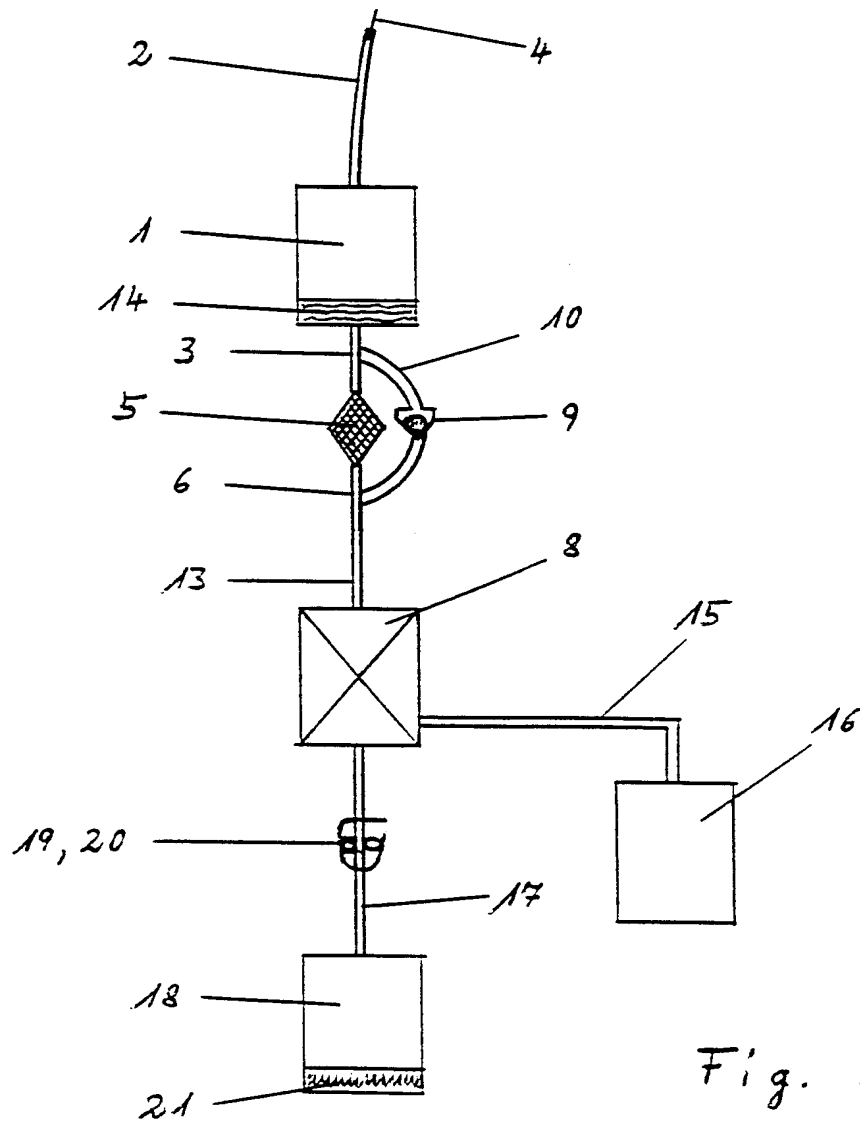


Fig. 2

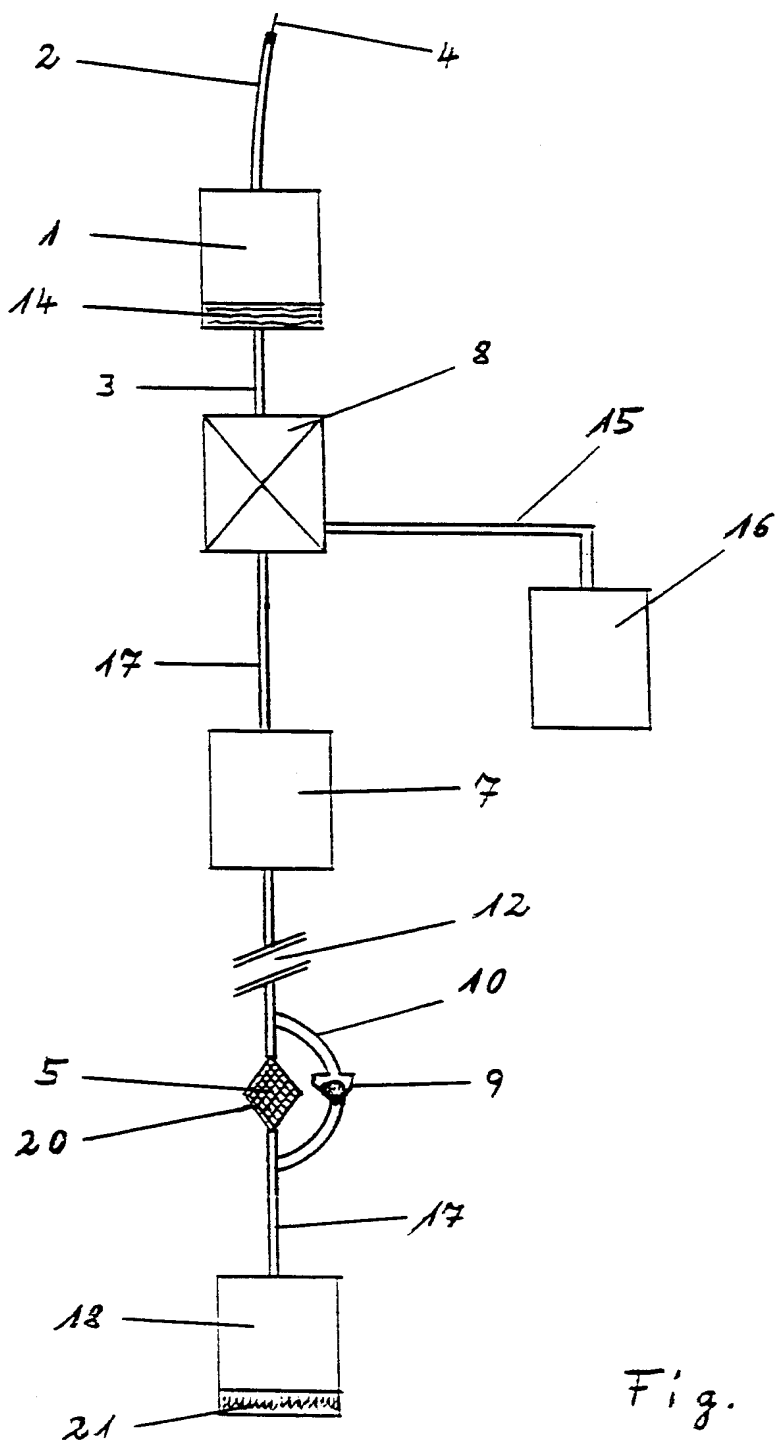
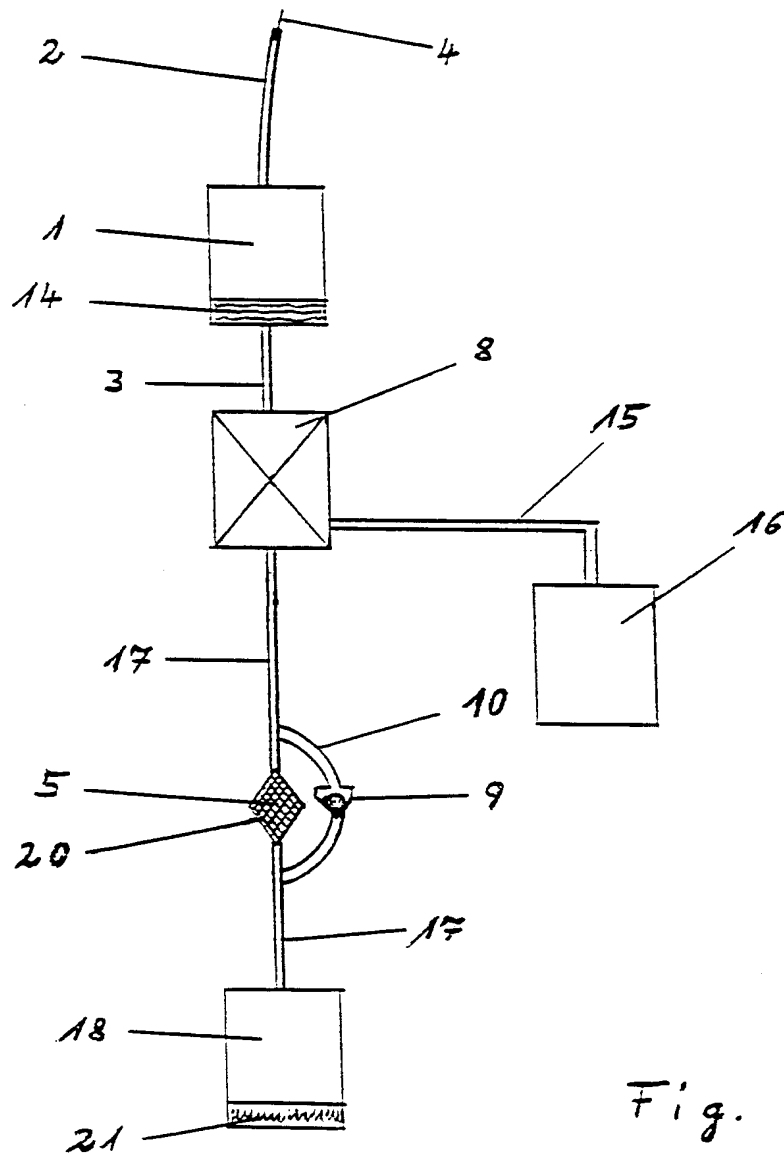


Fig. 3



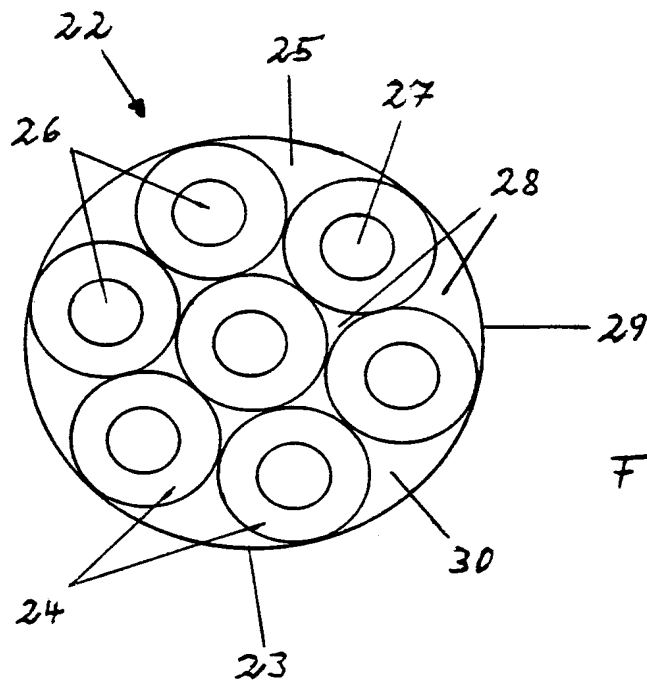


Fig. 5

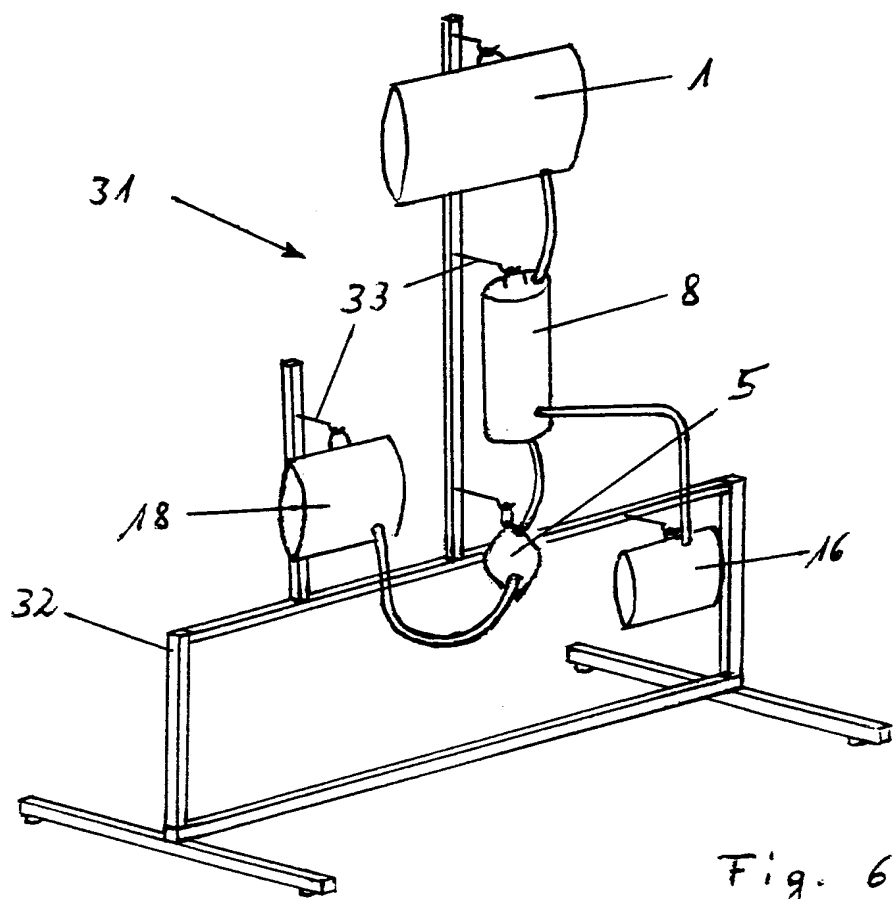


Fig. 6



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Appl. No.

PCT/DE 00/01258

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M1/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 197 33 407 A (HEIM MEDIZINTECHNIK GMBH) 4 February 1999 (1999-02-04) column 7, line 58 -column 9, line 49; figures 1-4	1
A	WO 95 02443 A (MATKOVICH VLADO I ;PALL CORP (US); GSELL THOMAS C (US); PALL DAVID) 26 January 1995 (1995-01-26) page 9, line 12 -page 13, line 26; figures 1-4	1
A	DE 30 43 682 A (POLSKA AKADEMIA NAUK INSTYTUT) 30 July 1981 (1981-07-30) page 4, line 1 -page 6, line 31; figures 1,2	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 September 2000

Date of mailing of the international search report

19/09/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inter .al Application No

PCT/DE 00/01258

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19733407 A	04-02-1999	NONE	
WO 9502443 A	26-01-1995	AU 7398094 A CA 2110569 A	13-02-1995 14-01-1995
DE 3043682 A	30-07-1981	PL 221586 A JP 56105707 A	21-08-1981 22-08-1981

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 00/01258

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61M1/02

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 197 33 407 A (HEIM MEDIZINTECHNIK GMBH) 4. Februar 1999 (1999-02-04) Spalte 7, Zeile 58 -Spalte 9, Zeile 49; Abbildungen 1-4	1
A	WO 95 02443 A (MATKOVICH VLADO I ;PALL CORP (US); GSELL THOMAS C (US); PALL DAVID) 26. Januar 1995 (1995-01-26) Seite 9, Zeile 12 -Seite 13, Zeile 26; Abbildungen 1-4	1
A	DE 30 43 682 A (POLSKA AKADEMIA NAUK INSTYTUT) 30. Juli 1981 (1981-07-30) Seite 4, Zeile 1 -Seite 6, Zeile 31; Abbildungen 1,2	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

7. September 2000

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

19/09/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Zeinstra, H

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 00/01258

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 19733407 A	04-02-1999	KEINE	
WO 9502443 A	26-01-1995	AU 7398094 A CA 2110569 A	13-02-1995 14-01-1995
DE 3043682 A	30-07-1981	PL 221586 A JP 56105707 A	21-08-1981 22-08-1981